

ПЕРЕЛІК

ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЩОДО ЯКИХ ЗАВЕРШЕНО РОЗГЛЯД РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ПРО ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ПРОТЯГОМ ДІЇ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ВІЗКЬЮ	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	випуск серій: Алкон-Кувр'юр, Бельгія; виробництво стерильного лікарського засобу - готується асептично; первинне пакування; контроль якості - хімічний/фізичний, контроль якості - мікробіологічний - не стерильність; контроль якості - мікробіологічний - стерильність; вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості - біологічний: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Бельгія/ Швейцарія	Виправлення технічної помилки в тексті маркування первинної упаковки, а саме в написанні назви діючої речовини: Діюча редакція: ВІДОМОСТІ, ЩО ВКАЗУЮТЬСЯ НА ПЕРВИННІЙ УПАКОВЦІ НЕВЕЛИКОГО РОЗМІРУ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ВІЗКЬЮ, розчин для ін'єкцій 120 мг/мл, №1, - ПЕРВИННА УПАКОВКА 2. Кількість діючої речовини 27,6 мг(mg)/0,23 мл(ml) 120 мг/мл (mg/ml) Бролуцизумаб Пропонована редакція: ВІДОМОСТІ, ЩО ВКАЗУЮТЬСЯ НА ПЕРВИННІЙ УПАКОВЦІ НЕВЕЛИКОГО РОЗМІРУ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ВІЗКЬЮ, розчин для ін'єкцій 120 мг/мл, №1, - ПЕРВИННА УПАКОВКА 2. Кількість діючої речовини 27,6 мг(mg)/0,23 мл(ml) 120 мг/мл (mg/ml) Бролуцизумаб Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/18277/01/01
2.	ВІЗКЬЮ	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	випуск серій: Алкон-Кувр'юр, Бельгія; виробництво	Бельгія/ Швейцарія	A.4 IA - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting	за рецептом	UA/18277/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3 картону			стерильного лікарського засобу - готується асептично; первинне пакування; контроль якості - хімічний/фізичний, контроль якості - мікробіологічний - не стерильність; контроль якості - мікробіологічний - стерильність; вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості - біологічний: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія		material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient – to change the name of the QC testing site «PHAST GmbH» to «Eurofins PHAST GmbH» (Kardinal-Wendel-Strasse 16, D-66424, Homburg, Germany). B.I.a.1.e II - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - The change relates to a biological AS or a starting material [-] used in the manufacture of a biological/immunological product – to replace Lonza AG, Lonzastrasse, 3390 Visp, Switzerland with Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria, as site responsible for manufacture and QC of the active substance. The manufacturing process is adapted from Process G at Lonza to Process H at Kundl. B.I.a.1.f IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Changes to quality control testing arrangements for the AS - replacement or addition of a site where batch control/testing takes place – to introduce Charles River Laboratories, 358 Technology Drive, Malvern, PA 19355, USA as additional an IPC testing laboratory (Bacteriophage testing). B.I.b.1.b IA - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent – Tightening of specification limits – to tighten the potency specification limit of the reference standard from 80-120 % to 90-110 %. In additional, the MAN is taking the opportunity to correct the previously submitted analytical data of Beovu solution for injection 120 mg/ml in vial, batches S0004, S0005 and S0006, which contained calculation		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							errors for four tests, Purity by size exclusion chromatography (SEC), Identity and purity by anion exchange chromatograph (AEX), and Purity by CE-SDS (reducing and non-reducing).		
3.	ТАКРОЛІМУС САНДОЗ®	капсули тверді по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів разом з пакетиком з молекулярним ситом в пакеті; 1 пакет в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: САНДОЗ Прайват Лімітед, Індія; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій; первинне та вторинне пакування)	Індія/ Румунія/ Словенія	Зміни щодо якості: IA нп - B.III.2.a - Change of specification(s) of a former non EU Pharmacopeial substance to fully comply with the Ph. Eur. or with a national pharmacopoeia of Member State. IA - A.7 - Deletion of manufacturing site for active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier)	за рецептом	UA/17356/01/01
4.	ТАКРОЛІМУС САНДОЗ®	капсули тверді по по 1 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів разом з пакетиком з молекулярним ситом в пакеті; 1 пакет в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: САНДОЗ Прайват Лімітед, Індія; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій; первинне та вторинне пакування)	Індія/ Румунія/ Словенія	Зміни щодо якості: IA нп - B.III.2.a - Change of specification(s) of a former non EU Pharmacopeial substance to fully comply with the Ph. Eur. or with a national pharmacopoeia of Member State. IA - A.7 - Deletion of manufacturing site for active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier)	за рецептом	UA/17356/01/02
5.	ТАКРОЛІМУС	капсули тверді по 5 мг, по	Сандоз	Словенія	виробництво	Індія/	Зміни щодо якості:	за	UA/17356/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	САНДОЗ®	10 капсул у блістері; по 5 блістерів разом з пакетиком з молекулярним ситом в пакеті; 1 пакет в картонній коробці	Фармасьютікал з д.д.		нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: САНДОЗ Прайват Лімітед, Індія; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій; первинне та вторинне пакування)	Румунія/ Словенія	IA нп - B.III.2.a - Change of specification(s) of a former non EU Pharmacopeial substance to fully comply with the Ph. Eur. or with a national pharmacopoeia of Member State. IA - A.7 - Deletion of manufacturing site for active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier)	рецептом	